富山県立中央病院倫理委員会

設置要綱兼業務手順書

目　　次

第１条（目的）

第２条（適用）

第３条（委員会の設置）

第４条（審議）

第５条（組織）

第６条（委員の任期）

第７条（委員の守秘義務）

第８条（委員長）

第９条（議事）

第１０条（申請手続）

第１１条（委員会の責務）

第１２条（委員会の業務）

第１３条（委員会の開催）

第１４条（本審査）

第１５条（迅速審査）

第１６条（一括審査）

第１７条（研究計画の変更）

第１８条（審査結果）

第１９条（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第２０条（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等）

第２１条（重篤な有害事象への対応）

第２２条（実施状況の報告）

第２３条（臨床倫理部会の設置）

第２４条（保有する個人情報の保護）

第２５条（個人情報の適正な取得）

第２６条（個人情報の管理）

第２７条（試料・情報の管理及び提供）

第２８条（試料・情報の提供に関する記録）

第２９条（相談窓口の設置）

第３０条（情報公開）

第３１条（モニタリング・監査）

第３２条（調査等の受け入れ）

第３３条（倫理研究に関する契約締結）

第３４条（利益相反管理）

第３５条（研究者への倫理教育、研修の確保）

第３６条（倫理委員等の教育、研修の確保）

第３７条（その他）

（目的）

第１条　富山県立中央病院倫理委員会設置要綱兼業務手順書（以下「本手順書」という。）は、富山県立中央病院（以下「当院」という。）における倫理委員会の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。

（適用）

第２条　本手順書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針」ほか関連する国内の倫理指針等に則り行われる人を対象とした研究に対して適用する。

・ヘルシンキ宣言（世界医師会 2013 年フォルタレザ改定）

・人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針（令和3年6月30日改正、文部科

学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

・看護研究における倫理指針（日本看護協会）

・看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）

（委員会の設置）

第３条　当院で行われる、前条が適用される医学系研究及び臨床応用（治験を除く。）（以下「医学系研究等」という。）に関し、科学的、倫理的、社会的観点から審査を行うため、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２　委員会に関する庶務は、事務局経営管理課において処理する。

３　事務局経営管理課において処理する委員会に関する庶務は、次のとおりとする。

（1）委員会の開催準備

（2）委員会の記録及び概要の作成

（3）審査結果通知書の作成

（4）申請書類の受付及び審査の依頼

（5）委員会で審査の対象となった資料、委員会の記録及び概要の保存・管理

（6）その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（審議）

第４条　委員会は、医学系研究等の審議を行うにあたっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針」ほか関連する国内の倫理指針等の趣旨に沿って審議することとする。

（組織）

第５条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

(1) 副院長

(2) 事務局長

(3) 医療局長

(4) 診療部長

(5) 理事

(6) 看護部長

(7) 薬剤部長

(8) 院外の自然科学の有識者

(9) 院外の人文・社会科学の有識者

(10) 一般の立場を代表する有識者

(11) その他院長が指名する者

２　委員は、院長が委嘱する。

（委員の任期）

第６条　委員の任期は、２年とする。ただし、再任は妨げない。

２　委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員の守秘義務）

第７条　委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

２　倫理委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告する。

（委員長）

第８条　委員会に、委員長を置く。

２　委員長は、委員の互選とする。

３　委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

４　委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

（議事）

第９条　委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

２　委員会は、以下の要件を満たさなければ開くことができない。

 (1) 委員の過半数の出席があること。

 (2) 院外の委員が複数含まれ、男女両性で構成されていること。

 (3) 自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する有識者が含まれていること。

３　委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。

４　委員は、申請案件に携わる場合、その審議に加わることができない。

５　審議の判定は、全会一致をもって行うよう努める。

６　審議経過及び判定は、記録として保存する。

（申請手続）

第１０条　医学系研究等を研究責任者として実施しようとする者（以下「研究責任者」という。）は、医学系研究等実施許可申請書（様式第１号）・（様式第１号の２：観察研究用）・（様式第１号の３：症例報告・後向き観察研究用）に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

２　研究責任者は、多施設共同研究（既に当該研究の全体について他施設の倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合を除く。）又は侵襲を伴う研究を申請する場合は企画経営会議で説明しなければならない。

３　前項の申請があった場合は、企画経営会議において研究内容を審議し、本審査を行うか又は迅速審査を行うかを決定する。

（委員会の責務）

第１１条　委員会は、院長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針」等に基づき、倫理的観点および科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

（委員会の業務）

第１２条　委員会は、その責務の遂行のために、院長から審査資料として以下の文書を入手しなければならない。

(1) 申請書

（2）研究計画書

（3）同意説明書（同意を得る研究の場合）

(4) その他委員会が必要とした資料

（委員会の開催）

第１３条　院長は企画経営会議で本審査を行うと決定した研究は、速やかに委員会に諮問する。委員会は、委員長が招集し、その議長となる。開催はあらかじめ委員長から事務局を通じて各委員に通知される。

（本審査）

第１４条　申請書類は委員会の開催1週間前までに事務局から各委員に配付する。

２　研究責任者は委員会に出席して説明し、委員からの質疑に回答する。研究責任者の退席後、委員は審議を行う。

３　委員が申請案件に携わる場合、その審議に加わることができない。

４　委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を判定結果答申書（様式第２号）により院長に答申しなければならない。

５　院長は、委員会の判定結果をもとに実施の可否を決定し、医学系研究等実施許可決定書（様式第２号）により、研究責任者に通知する。

６　事務局は会議記録を当院ホームページで公表する。

（迅速審査）

第１５条　委員会は、次のいずれかに該当する場合、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は全委員に報告するものとする。

(1) 多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について第１６条に規定する委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合であっても個別に委員会の意見を聴く必要がある場合

(2) 研究計画書の軽微な変更

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

(5) その他、委員長が特別に迅速審査が適当と判断した場合

２　院長は、前項第２号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めた研究者の職名又は氏名の変更及び分担者の変更について、報告事項として取り扱うことができる。

３　院長は第１項の申請があったときは委員会に諮問する。

４　委員長は、委員会の開催を待たずに書面により審査及び判定を行う。

５　委員は、所属する診療科、部署から申請された研究の審議に加わることができない。

６　委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を判定結果答申書（様式第２号）により院長に答申しなければならない。

７　院長は、委員会の判定結果をもとに実施の可否を決定し、医学系研究等実施許可決定書（様式第２号）により、研究責任者に通知しなければならない。

（一括審査）

第１６条　多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について一つの委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査は、他施設の審査をもって倫理委員会での審査が完了したものとみなす。

２　院長は、実施の可否を決定し、医学系研究等実施許可決定書（様式第１０号）により、研究責任者に通知しなければならない。

（研究計画の変更）

第１７条　研究責任者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく院長に変更許可申請書（様式第３号）を提出しなければならない。

２　院長は、前項の変更に係る申請の内容について改めて諮問の手続をとるものとする。

（審査結果）

第１８条　審査結果の判定は次のいずれかとし、申請者へ通知する。

（1）非該当（申請した研究が審査対象に該当しない。）

（2）承認（申請した研究を実施することができる。）

（3）条件付承認（申請者は倫理委員会の指示どおり申請書、研究計画書を修正する。また委員会は申請者が委員会の指示どおり修正したことを確認する。）

（4）変更の勧告（計画の変更を勧告する。申請者は計画を修正し、修正版の書類を以って次の委員会において審議を行う。）

（5）不承認（申請した研究を実施することができない。）

（インフォームド・コンセントを受ける手続等）

第１９条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ倫理指針第４章第８「インフォームド・コンセントを受ける手続等」を参照し、インフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等）

第２０条 研究者等は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は、倫理指針第４章第９「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」を参照し、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第２１条　研究者等は、侵襲を伴う研究を実施している間に次に掲げるいずれかに該当する重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、本手順書等に従い研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

（1） 死に至るもの

（2） 生命を脅かすもの

（3） 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

（4） 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

（5） 子孫に先天異常を来すもの

２　前項のほか、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、研究計画書に記載した上で、当該規準等を参照することができる。

３　研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに重篤な有害事象及び不具合等発生報告書（様式第４号）により院長に報告しなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。「予測できない重篤な有害事象」とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、同意説明書、研究に用いる医薬品の添付文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。なお、未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書に記載された当該医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とすることができる。

４　前項の報告は、第一報（緊急報告）及び第二報以降（詳細報告）とし、研究責任者は必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

５　第１項で規定する重篤度分類には該当しないが、即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、第１項で規定するような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象など、研究計画書において重篤（若しくは重大）な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、研究計画書に定めるところにより第３項から第４項に準じて報告するものとする。

６　研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該機関の研究責任者に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

７　院長は、医学系研究等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について、委員会に報告し、その意見を聴き、院内における必要な措置を講じなければならない。また、研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

（実施状況の報告）

第２２条　研究責任者は少なくとも年に1回、医学系研究等実施状況報告書（様式第５号）により院長に実施状況を報告する。

２　研究中に研究計画の変更、研究者の変更・追加もしくは研究期間の延長等があった場合は、変更許可申請書（様式第３号）により申請し許可を得る。

３　研究を終了した場合は、医学系研究等終了報告書（様式第６号）により報告する。

４　次の事項が判明した場合は、ただちに研究を一旦中断もしくは中止し、遅滞なく院長へ報告する。

（1） 研究計画からの大幅な逸脱 (中止基準、投与量の逸脱等)

（2） 安全体制の不備

（3） 研究・治療成果が見込まれない

（4） 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実が判明した場合

５　院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告するものとする。

（臨床倫理部会の設置）

第２３条　日常の医療行為の中で発生する倫理問題を迅速に審査するため、委員会に臨床倫理部会（以下「部会」という。）を設置する。

２　前項の規定に関わらず、部会が必要と判断した場合は、前項の審査内容を委員会に諮ることとする。

３　部会に関し必要な事項は別に定める。

（保有する個人情報の保護）

第２４条　研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、条例、当院の個人情報保護に関する基本方針等を遵守しなければならない。

２　研究者等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（個人情報の適正な取得）

第２５条　研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

２　研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

（個人情報の管理）

第２６条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下、「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

２　研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

３　院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

４　院長は、当院等において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、本手順書等に従い、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（試料・情報の管理）

第２７条 院長は、人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部あって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）、以下、「試料」という。）及び研究に用いられる情報（研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）並びに当該情報に係る資料（症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）などを含む。以下、「情報等」という。）の保管について、本手順書に従い、当院が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

２　院長は、当院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当院等が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。その他の研究においては、研究計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

３　院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

４　院長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

（試料・情報の提供に関する記録）

第２８条 研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式７号）及び他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式８号）により、院長に届け出るとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。

２　他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。

（相談窓口の設置）

第２９条　研究対象者からの倫理研究に関する相談窓口は各研究責任者及び事務局に置くこととする。

２　事務局は相談があった場合は、研究責任者及び院長に報告する。

（情報公開）

第３０条　当設置要綱兼業務手順書、委員名簿および会議記録の概要はホームページに公開される。

（モニタリング・監査）

第３１条　研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を受けなければならない。

２　研究責任者は、モニタリングに従事する者から当該モニタリングの結果の報告を受けるものとする。また、監査に従事する者から当該監査の結果の報告を受けるものとする。

（調査等の受け入れ）

第３２条 研究責任者は、委員会及び当該研究の関係者による調査等を受け入れなければならない。

２　研究責任者は委員会又は当該研究の関係者の求めに応じて、原資料等の全ての当該研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

（倫理研究に関する契約の締結）

第３３条　医学系研究等実施許可決定書の発行後、院長は研究代表者、委託者、資金提供者等と内容を協議し契約を締結する。

２　院長は契約書の内容の変更を伴う変更許可申請書（様式第３号）が提出された場合、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、変更契約を締結する。

（利益相反管理）

第３４条　研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に文書にて報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。研究者等は、起こりうる利害の衝突に関して、院長の審査を受けることとする。

２　研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

３　研究責任者又は研究分担者は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない

（研究者への倫理教育、研修機会の確保）

第３５条　倫理指針（人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針）に則り、院長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受ける機会を確保するため必要な措置を講じる。

（倫理委員等の教育、研修機会の確保）

第３６条　倫理指針（人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針）に則り、倫理委員会委員ならびにその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受ける。

（その他）

第３７条　この設置要綱兼業務手順書に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

施行期日

本手順書は、令和４年４月１日から施行する。

経過措置

「人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する倫理指針」施行に伴い、施行の際現に廃止前の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

見直し

本手順書は、必要に応じ、検討を加えた上で、見直しを行うものとする。